

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平11-290337

(43)公開日 平成11年(1999)10月26日

(51)Int.Cl.⁶

A 6 1 B 17/58

識別記号

F I

A 6 1 B 17/58

審査請求 有 請求項の数5 O L (全 8 頁)

(21)出願番号 特願平10-97542

(22)出願日 平成10年(1998)4月9日

(71)出願人 598047281

伊藤 康夫

兵庫県神戸市中央区港島中町6丁目2番地の1 神戸パークシティ2号棟711号

(72)発明者 伊藤 康夫

兵庫県神戸市中央区港島中町6丁目2番地の1 神戸パークシティ2号棟711号

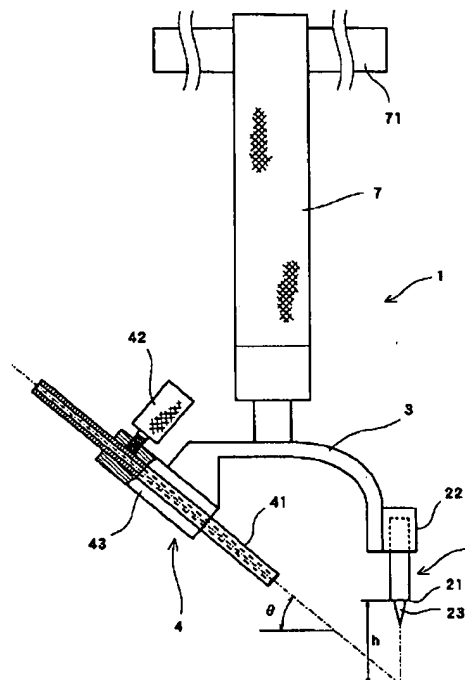
(74)代理人 弁理士 角田 嘉宏 (外5名)

(54)【発明の名称】 脊椎固定術用ガイドワイヤー刺入補助具

(57)【要約】

【課題】 脊椎固定術における椎骨への螺子埋設のためのガイドワイヤーの刺入を確実に方向付けできる補助具を提供する。

【解決手段】 ガイドワイヤー刺入補助具を椎弓根上に設置するための定位部と、前記定位部と所定の相対位置関係を保持して配設される、ガイドワイヤーの刺入方向をガイドするためのリード部とを備えることを特徴とするガイドワイヤー刺入補助具。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 脊椎固定術における螺子埋設のためのガイドワイヤー刺入補助具であって、

該ガイドワイヤー刺入補助具を椎弓根上に設置するための定位部と、前記定位部と所定の相対位置関係を保持して配設される、ガイドワイヤーの刺入方向をガイドするためのリード部とを備えることを特徴とするガイドワイヤー刺入補助具。

【請求項2】 前記定位部先端が上下に移動調節可能である請求項1記載のガイドワイヤー刺入補助具。

【請求項3】 前記リード部のガイドワイヤー刺入先端が、長手方向に変位可能である請求項1または2記載のガイドワイヤー刺入補助具。

【請求項4】 前記リード部と、定位部の長手方向に対する垂直面とがなす角度が変更可能である請求項1乃至3のいずれかに記載のガイドワイヤー刺入補助具。

【請求項5】 前記定位部の椎骨当接側先端部にストッパが設けられる請求項1乃至4のいずれかに記載のガイドワイヤー刺入補助具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、脊椎固定術における螺子埋設のためのガイドワイヤー刺入補助具に関し、更に詳細には、例えば環軸椎不安定症の処置のために実施されるMargel法による環軸固定などの施術の際に使用されるガイドワイヤーを、適切な方向及び位置に刺入するための用具に関する。

【0002】

【従来の技術】環軸椎不安定症は、多くは慢性関節リウマチ、外傷などによって惹起される疾患であり、環軸椎関節の亜脱臼や不安定症によって、頸部痛、頸部可動域制限、脊髄圧迫による四肢の麻痺などを引き、さらには突然死を起こす可能性も有するものである。本疾患に対する手術方法として、環軸椎を固定する方法が一般的であり、従来よりBrooks、McGrawらによる椎弓間骨移植固定術による方法が採用されている。これらは、環椎及び軸椎を後方より展開してその椎弓部分を露出し、当該椎弓間に骨を移植して固定する方法である。これらの方法は、比較的良好な成績を残しているものの、固定力が不十分であるため術後に長期にわたって外固定具を装着する必要がある点で患者への負担が大きいこと、外固定具を装着しても術後矯正損失が生じ、ずれたまま不自然な位置に骨が癒合したり癒合が不首尾に終わって偽関節が発生したりすること等、種々の点で問題を残しており、決して満足のできる方法であるとは言えない。

【0003】係る従来法の欠点を克服すべくMargelにより提案された方法は、上記の椎弓間骨移植固定に加え、螺子を環軸椎間関節に貫通させて埋設し、環軸椎をさらに強固に固定するものである。この方法によって充分な固定が成し遂げられるので、術後に長期間、外固定を装

着する必要性が回避され、偽関節の発生及び矯正損失の可能性は低減する。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、Margel法はその手術手技に熟練を要するものであって、特に困難な点は螺子の挿入にある。すなわち、環軸関節外側に存在する椎骨動脈及び内側に併走する脊髄の双方を損傷させることなく、正しい方向で螺子を挿入させ、且つ良好な固定状態を得ることができるよう環軸椎関節を貫通して、適切な深さにまで螺子を埋設する必要がある。本法では、螺子挿入前にガイドワイヤーをX線透視下に刺入するが、ガイドワイヤーの進入路は目視不可能であり、その進入方向が特定できないために確実に環軸関節内を通過させることは困難である。ガイドワイヤーの進入路が適切でないと、椎骨動脈損傷による出血、致命的になりかねない脊髄の損傷や、螺子による固定の不首尾が生じることがある。また骨組織が脆弱化、軟化等を起こしている場合には、ワイヤーの刺入が不首尾に終わると、もはやワイヤーを再度刺入して螺子を埋設することができなくなることもある。従って、Margel法によって良好な結果が得られることが明らかであるにも関わらず、この方法が広く実施されるには至っていないのが現状である。

【0005】本発明に係る現状に鑑みてなされたものであり、Margel法における螺子埋設のためのガイドワイヤーの刺入を確実に方向付けできる補助具を提供することを目的とする。

【0006】

【課題を解決するための手段】本発明は、前記の目的を達成するために鋭意研究を重ねた結果成し遂げられたものであって、脊椎固定術における螺子埋設のためのガイドワイヤー刺入補助具であって、当該ガイドワイヤー刺入補助具を椎弓根上に設置するための定位部と、前記定位部と所定の相対位置関係を保持して配設される、ガイドワイヤーの刺入方向をガイドするためのリード部とを備えることを特徴とする。

【0007】この定位部の椎骨当接側先端を椎骨の椎弓根上、椎間関節後縁中央に隣接する所定部位に設置し、そしてリード部のガイドワイヤー刺入先端を、ガイドワイヤーが下関節突起中央より刺入されるように保持してガイドワイヤーを刺入することで、下関節突起、椎弓根椎間関節を貫通して上位椎骨に至るまで、適切な方向にガイドワイヤーが刺入される。

【0008】

【発明の実施の形態】以下、本発明の実施の形態を図面に基いて詳説する。

【0009】図1に示されるガイドワイヤー刺入補助具1（以下、補助具1という）は、定位部2と、リード部4と、連結部3とを備えている。

【0010】定位部2は、施術時に補助具1を被術骨の

適切な位置へ固定するためのものであり、リード部4は、被術骨の所定部位に刺入されるガイドワイヤー5を保持するためのものである。連結部3は、リード部4を定位部2に対して所定の相対位置関係に保持するためのものであり、連結部3の両端に両者3及び4が固定されている。

【0011】連結部3の上面には、施術者が把持するための把持部7が配設されている。施術者は、この把持部を握って補助具1の定位部2の下端を施術骨の所定部位に固定するとともにリード部4の先端（具体的には、後述のガイド管41の施術骨側先端）を施術骨に当接し、そのうえでガイドワイヤー5を施術骨内に所定の角度で刺し入れるのである。その後、螺子6をガイドワイヤー5に外嵌し、椎間関節を貫入して螺子6を埋設することにより、椎骨が確実に固定できる。なお、図1に示すように、連結部3を定位部2との間で弧をなすように設けると、施術時に視野が遮られたり手技の邪魔になることが少ない。そして、前記把持部7の上端には、施術者が補助具1を把持しやすくするためのハンドル71が取り付けられている。

【0012】図1～3に示される定位部2は、先細とした椎骨当接側先端部23と、骨内へ当該先端部23が過度の深さまで埋入することを妨げるための段状のストッパ21とを備えている。

【0013】ストッパ21は、特に骨組織が脆化、軟化している場合などにおいて、定位部2が骨の深部にまで埋入してしまうことがないようにするうえで重要な役割を果たすものである。定位部2の埋入をストッパ21にて止めることで、下記リード部4からのガイドワイヤー5の刺入の上下位置を定めることができる。このストッパ21は、図3（b）に示すとき鉋部を設けることによって形成しても有用である。

【0014】また、図3（a）に示される螺着構造22におけるネジの回転によって定位部2の先端の上下位置を調節することで、脊椎の種々の部位に適應するよう、そして被施術者の種々の骨形状に対応して補助具1を固定することが可能となる。すなわち、定位部2の上下位置を調節すると、骨の外形に合わせて後述のリード部4のガイド管41の先端と定位部2の下端（ストッパ21の位置）との相対位置関係を適宜変更したり、骨の種類に応じてガイドワイヤー5の刺入先端の位置を変化させたりすることができる。しかし、適用する椎骨のサイズ、形状が個体差が少なく比較的一定であり、適宜の調節の必要性が生じない特定の部位（例えば、環軸椎骨）の使用を意図した場合等では、特にかような螺着構造22を設けずに、一体構造として定位部2の長さを固定してもよい。

【0015】定位部2が固定されるべき椎弓根19上の所定部位12は、環軸椎骨で適用する場合、図2（a）に示すように環軸椎関節10の後縁11に隣接する中央

部である。

【0016】次に、リード部4は、ガイドワイヤー5が貫入される中空のガイド管41が、位置決定用固定ネジ42によってガイド管外筒43内にて前後に変位可能に取り付けられたものである。そして、このリード部4は、椎骨に対して適切な角度（図1、 θ （刺入角）で示す）でガイドワイヤー5を刺入するため、定位部2の長手方向に対して傾斜するように配設されている。これらの各部材41～43が一体的に成形され、中空円筒部が変位しえないものであってもよい。しかしながら、ガイド管41を変位可能とすれば、リード部4からのガイドワイヤー5の刺入点14が下関節突起13の中央となるようにリード部先端を保持する際、ガイド管41を変位させてその先端を当該下関節突起13の中央に当接させることができるので、補助具1を安定して保持することができる。

【0017】また、図示しないが、リード部4を、連結部3との結合部位を中心として縦方向に（定位部2の長手方向に沿う面内に）回転可能となるように取り付け、定位部2の長手方向に対する傾斜の角度を可変とすることで、刺入角 θ を任意に変更可能としてもよい。このようにすると、脊椎の種々の部位に適應するよう、そして被施術者の種々の骨形状に対応できるように補助具1を調節することが可能になる。これは例えば、連結部3とリード部4との結合部位にギア構造、螺着構造等の公知の機構を導入することによって実現される。

【0018】連結部3によって提供される定位部2とリード部4との所定の相対位置関係は、定位部2を椎弓根19上の前記所定部位12に設置した場合に、リード部4のガイドワイヤー刺入先端（ガイド管先端）からガイドワイヤー5が適切な方向で刺入されるような位置関係である。つまり、ガイドワイヤー5が、下関節突起13の中央の刺入点14より、下関節突起13、環軸椎関節10を貫通して環椎骨に至る際に、椎体後縁18に対する下関節突起13の角度とほぼ平行にそして環軸椎関節10の概ね中央を貫通することができるように、定位部2の長手方向に対して傾斜してリード部4が配設される。具体的には、環軸椎にて適用される補助具1の場合、ガイドワイヤー5の刺入経路が、定位部2の先端部のストッパ21より5～10mm、好ましくは約7mm下方（図1、hで示す）に至るように方向付けられ、そして定位部2の長手方向に対する垂直面とガイドワイヤー5とがなす角度（図1、 θ （刺入角）で示す）を、35～50度、好ましくは40～45度の角度とするとよい。

【0019】なお、このh及び θ は、術前にX線やCTに基づいて椎体後縁18に対する下関節突起13の角度及び椎間関節10の断面サイズを測定し、そして被施術部の形状を確認することによって好ましい数値を設定することができる。すなわち、ガイドワイヤー5の刺入角

θ は、椎体後縁18に対する下関節突起13の角度(傾斜角、図5(a)、 α で示す)にほぼ平行にするとよく、そしてガイドワイヤー5が椎間関節のほぼ中央を通過するよう、hを椎間関節の前後径(図5(b)、XaまたはXb)の1/2に近似した数値に設定するとよい。

【0020】次に、図2及び4を参照して、如上の補助具1を環軸椎の固定術に用いて螺子6を埋設する方法を説明する。

【0021】まず図2(a)に示すように、補助具1の定位部2の先端部23を、環軸椎関節10の後縁11の中央部近傍の椎弓根上の所定部位12に固定する。この際、ストッパ21が椎弓根19の表面に至るまで先端部23を骨内に埋入する。そしてリード部4の中空のガイド管41の先端を下関節突起13の中央に当接させ、ガイドワイヤー5がこの下関節突起13の中央より刺入されるように保持する。定位部2及びリード部4をこのように固定して、定位部2が椎体後縁18に対して直立するようにした状態を保ちながら、ガイド管41からガイドワイヤー5を刺入する。このように補助具1を用いることによって、ガイド管41より軸椎下関節突起13、環軸椎関節10の略中央を貫通して環椎骨に至る(図2(b))ようにガイドワイヤーを刺入するための方向付け及び刺入位置決定が可能となる。ガイドワイヤー5は、従来この技術で使用されていたもので、その先端が鋭利な形状となっており、ガイド管41より起動または電動式モータ等を用いて刺入することができる。次いで、刺入されたガイドワイヤー5に沿って、定法により螺子6を骨内に埋設する(図4参照)。すなわち、骨への螺着用の溝がその周囲に刻まれた中空の構造を有する螺子6をガイドワイヤー5に外嵌し、ガイドワイヤー5*

*の刺入経路に沿って螺子6を骨内へ埋設する。従って、椎間関節を貫通して確実に螺子6を埋設させることが可能となる。

【0022】補助具1を構成する素材は、乾熱、高圧滅菌等が実施でき、適度な比重ならびに充分な防錆性、剛性及び強度等を有する点から、ステンレス、チタン等が好ましい。また、ガイドワイヤー5及び螺子6は、従来使用されている、ステンレスやチタン製のものがそのまま使用できる。螺子6は、特に生体との適合性に鑑み、チタン製のものが好ましい。

【0023】なお、本発明の補助具1を用いてガイドワイヤー5を刺入した後、螺子6を埋設するのではなく、刺入したガイドワイヤー5を抜引し、形成された刺入経路に沿ってピンを埋設することによって脊椎の骨接合または固定を施すこともできる。このピンは、従来より当該技術分野にて使用されてきたものが適用されえ、前記螺子6と同様にチタンなどをその素材とするとよい。かような手技における使用も、本発明において企図されるところである。

【0024】

【実施例】[実験例] 環軸椎骨固定のために使用されるガイドワイヤー刺入補助具としての適切なサイズ及び外形を選定するために、成人52名について、椎骨矢状断面での軸椎下関節突起の椎体後縁に対する傾斜角(図5(a)、 α で示す)をX線側面像にて計測し、さらに環軸椎関節のサイズすなわち、当該関節の左右両側の前後径(図5(b) Xa及びXb)ならびに横径(図5(b)、Ya及びYb)をCT上にて測定して、これらの統計処理を行った。その結果を表1に示す。

【0025】

【表1】

	年齢	傾斜角度 α (度)	左環軸椎関節		右環軸椎関節	
			前後径	横径	前後径	横径
			Xa(mm)	Ya(mm)	Xb(mm)	Yb(mm)
平均値	57.635	44.867	18.78	15.00	18.51	15.06
標準偏差	15.111	5.058	1.487	1.664	1.488	1.684
標準誤差	2.096	0.688	2.147	2.402	1.519	1.719
分散	228.3	25.585	2.211	2.769	2.215	2.836
変動係数	0.262	0.113	0.079	1.11	0.080	1.118
最小値	22	33.000	16.92	12.31	15.38	12.31
最大値	84	56.000	23.08	20.00	23.08	20.00
範囲	62	23.000	0.615	0.7692	0.769	0.7692
中央値	—	46.000	—	—	—	—
最頻値	—	47.000	—	—	—	—
中央絶対偏差	—	3.000	—	—	—	—
例数	52	52	48	48	48	48

【0026】これらの結果より、ガイドワイヤー刺入補助具を環軸椎固定に使用する場合、ガイド部からのガイドワイヤーの刺入角 θ は35〜50度、好ましくは40〜45度とし、そして定位部2の先端部のストッパ21より5〜10mm下方にガイドワイヤーが刺入されるような形状にするとよいことが判った。

※【0027】[実施例] 本発明のガイドワイヤー刺入補助具を、環軸椎不安定症の5症例に対するMargel法施術に使用した。ガイドワイヤー刺入補助具は、44.7度の刺入角で、定位部の先端部のストッパより7mm下方にガイドワイヤーが到達するように調節した。

※50 【0028】施術に際し、左右各々の環軸椎に対して、

前記したようにガイドワイヤー刺入補助具の定位部を環軸椎後縁中央の所定部位に設置し、リード部からのガイドワイヤー刺入点の下関節突起中央になるようにして、リード部のガイド管からガイドワイヤーを刺入した。次いで、刺入されたガイドワイヤーに沿って螺子を埋設した。骨移植の施術は、従来の方法に従って、実施した。*

*【0029】被施術者5名の年齢、性別、病名ならびに軸椎下関節突起傾斜角及び左右環軸椎関節の前後径は以下の表2に示すとおりである。

【0030】

【表2】

患者	性別	年齢	傾斜角 (度)	左前後径 (mm)	右前後径 (mm)	病名
1	男	63	47	18.9	18.9	多発性慢性関節リウマチ
2	女	50	47	19.4	18.9	変形性環軸関節症
3	女	55	41	20.5	20.5	多発性慢性関節リウマチ
4	女	54	40	15.8	15.8	多発性慢性関節リウマチ
5	女	56	40	17.2	17.2	多発性慢性関節リウマチ

【0031】施術は全症例において、椎骨動脈や脊髄を損傷することなく、従って、余分な出血等を惹きこさずに短時間で順調に完了し、その結果、螺子は下関節突起中央より軸椎椎弓根及び環軸関節を通過して確実に埋設されていた(図4参照)。本発明のガイドワイヤー刺入補助具を使用したことに伴う術後の合併症は、すべての被施術者でまったく認められず、前述したようなMargel法による良好な結果が成し遂げられ、術後に長期にわたって外固定を装着する必要もなかった。

【0032】

【発明の効果】以上説明したように、本発明の脊椎固定術における螺子埋設のためのガイドワイヤー刺入補助具によって、ガイドワイヤーが椎関節を貫通して椎骨の適切な方向に刺入され、螺子の埋設による脊椎固定が、施術者の熟練度や勘どころに依存することなく、容易且つ迅速に行える。この際、出血や脊髄損傷の発生が格段に抑制でき、場合によっては透視下に行う必要性を回避することも可能である。

【0033】また、ガイドワイヤー刺入補助具の定位部の長さを調節可能とし、さらにはリード部からの刺入角度を変更可能とすることによって、脊椎の種々の部位に適応するよう調節し、そして被施術者の種々の骨形状にも適宜対応することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施態様であるガイドワイヤー刺入補助具1の一部断面側面図である。

【図2】図1に示すガイドワイヤー刺入補助具1の環軸椎骨における使用態様を示す斜視図(a)及びガイドワイヤー刺入後の螺子5の埋設状態を示す斜視図(b)である。

【図3】長さが調節可能な定位部2の螺着構造22の一※

※部断面図(a)及び定位部2の先端部に設けられた鈎状のストップ21を示す側面図(b)である。

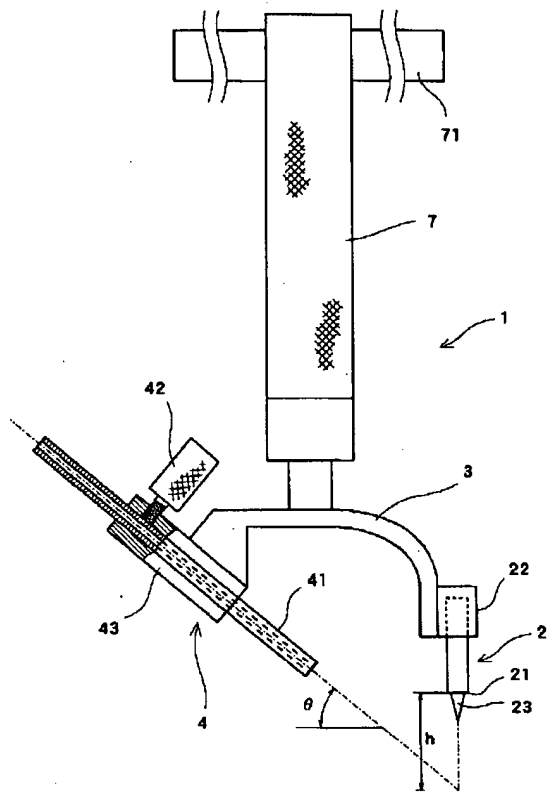
【図4】本発明のガイドワイヤー刺入補助具1を用いてヒト環軸椎骨にガイドワイヤーを刺入し、螺子6を埋設した状態を示す模写図である。

【図5】ヒト環軸椎骨の軸椎下関節突起の椎体後縁に対する傾斜角 α を示す断面図(a)、及び環椎の環軸椎関節面の横断面図(b)である。

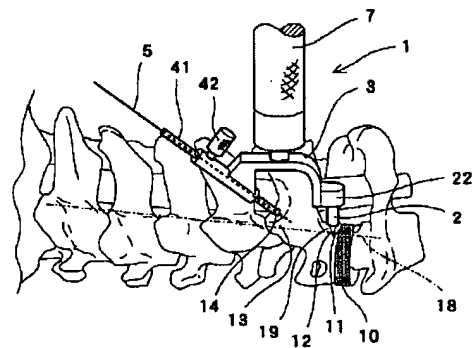
【符号の説明】

- 1…ガイドワイヤー刺入補助具
- 2…定位部
- 3…連結部
- 4…リード部
- 5…ガイドワイヤー
- 6…螺子
- 7…把持部
- 10…椎間関節
- 11…環軸椎関節後縁
- 12…所定部位
- 13…下関節突起
- 14…刺入点
- 18…椎体後縁
- 19…椎弓根
- 21…ストップ
- 22…螺着構造
- 23…椎骨当接側先端部
- 41…ガイド管
- 42…位置決定用固定ネジ
- 43…ガイド管外筒
- 71…ハンドル

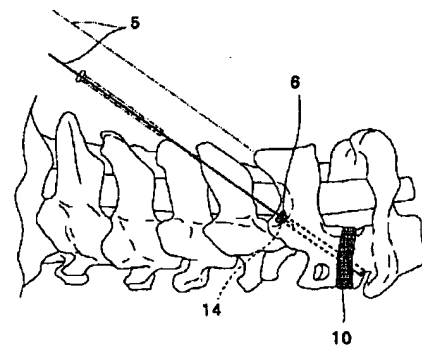
【図1】



【図2】

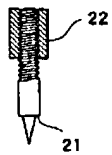


(a)



(b)

【図3】

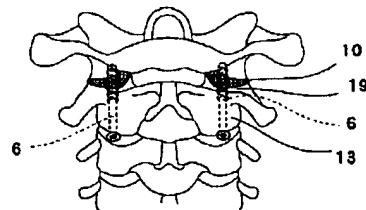


(a)

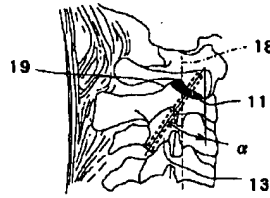


(b)

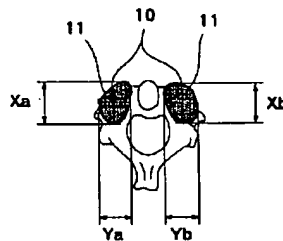
【図4】



【図5】



(a)



(b)

【手続補正書】

【提出日】平成11年4月8日

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】請求項1

【補正方法】変更

【補正内容】

【請求項1】 後方展開による脊椎固定術における螺子埋設のためのガイドワイヤー刺入補助具であって、該ガイドワイヤー刺入補助具を椎弓根上に設置するための定位部と、前記定位部と所定の相対位置関係を保持して配設される、ガイドワイヤーの刺入方向をガイドするためのリード部とを備え、

定位部を椎弓根上の所定部位で固定し、リード部先端を下関節突起中央部の刺入点に当接するよう定位することで、該刺入点からガイドワイヤーが椎体後縁に対する下関節突起の角度とほぼ平行に進入し、椎間関節の概ね中央を貫通するに適切な方向付けがなされるような相対位置関係に、前記定位部とリード部が配置されたことを特徴とするガイドワイヤー刺入補助具。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0006

【補正方法】変更

【補正内容】

【0006】本発明は、前記の目的を達成するために鋭意研究を重ねた結果成し遂げられたものであって、後方展開による脊椎固定術における螺子埋設のためのガイドワイヤー刺入補助具であって、当該ガイドワイヤー刺入補助具を椎弓根上に設置するための定位部と、前記定位部と所定の相対位置関係を保持して配設される、ガイドワイヤーの刺入方向をガイドするためのリード部とを備え、定位部を椎弓根上の所定部位で固定し、リード部先端を下関節突起中央部の刺入点に当接するよう定位することで、該刺入点からガイドワイヤーが椎体後縁に対する下関節突起の角度とほぼ平行に進入し、椎間関節の概ね中央を貫通するに適切な方向付けがなされるような相対位置関係に、前記定位部とリード部が配置されたことを特徴とする。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0010

【補正方法】変更

【補正内容】

【0010】定位部2は、施術時に補助具1を被術骨の

適切な位置へ固定するためのものであり、リード部4は、被術骨の所定部位に刺入されるガイドワイヤー5を保持するためのものである。連結部3は、リード部4を

定位部2に対して所定の相対位置関係に保持するためのものであり、連結部3の両端に両者2及び4が固定されている。